



**KIBRIS AKREDİTASYON KURUMU
(CYSAB)**

Tıbbi Laboratuvarların Akkreditasyonu

**KIBRIS KALİTE YÜKSELTME
TEŞKİLATI (CYS)**

Tıbbi Laboratuvarların Çalışmasına İlişkin Çerçeve

Tıbbi Laboratuvarlar, sağlık hizmetleri alanının en temel altyapısını temsil etmektedirler. Genellikle küçük özel tıbbi laboratuvarların çalışmasına ilişkin çerçeve, ilgili yasalarla düzenlenmiştir. Hastane laboratuvarlarında ise, laboratuvarın daha büyük bir yapı içindeki çalışma şekli ile bütünleşmesi, çalışmaya ilişkin çerçeveyi farklı kılmaktadır. Özel etkinlik ve işlemlerin gerçekleşmesi, hastane kurumunun öteki bölümleri ile yakın ve nitelikli bir işbirliğini, her vakada doğru bir tıbbi personelin etkisi ile hastaya karşı verilen hizmetin çerçevesi içinde, hukuki varlık konusu ve fikirler ile tanının öngörülmesini ve yönetim sisteminin uygulanmasını gerektirmektedir. Özel kesimdeki hastane birimleri/poliklinikler, kamu kesimindeki hastane laboratuvarları ile benzer şekilde çalışmaktadır. Ama, küçük laboratuvarların özellikleri devam etmektedir.

Standard ISO 15189'un kullanılması

Standard ISO/IEC 17025, belirli bir kesime önem vermeden, laboratuvarların denenmesinde ve yeteneğinin belirlenmesinde uygulanması perspektifi ile hazırlanmıştır. Ama her vakada, belirli özellikleri yansıtan ilgili teknik talimatlar ile pratik kodların uygulanmakta olduğu kaydedilmelidir. Sağlık hizmetleri kesimi ve özellikle klinik ve hastane laboratuvarları, Standard ISO 15189:2003'ün hazırlanmasına yol açan belirli tartışmaların konusunu oluşturmuştur. Halen kabul edilmiş ve Kıbrıs'ta yayımlanmış olan ve kısa bir süre önce gözden geçirilmiş olan (CYS EN ISO 15189:2007) bu Standardın ISO/IEC 17025 ile birçok benzerlikleri ve uygunlukları vardır. Ama, kesimin özelliklerini yansıtan paragrafları açısından ana farklılıkları içermektedir.

İki Standard arasındaki farklar nelerdir?

- Terminolojinin içeriği
 - Klinik laboratuvarları söz konusu olduğunda, müşteri, "hasta" olarak nitelendirilmiştir.
 - İşlem, inceleme öncesi, inceleme ve inceleme sonrası olarak ayrılmıştır.

- Alt sözleşme dahil edilmemiştir. Onun yerine, “başvuru laboratuvarları” adı verilen, ikinci görüş laboratuvarlarına atıf vardır. Laboratuvar, (tanı açısından ne anlama geldiği konusunda doğası gereği eleştirel bakılması gereken) bazı sonuçlar için, bu ikinci görüş yoluyla destek/onay alma ihtiyacı duyuyorsa, bunlara başvurmaktadır.
- Yukarıda sözü edilmiş olan inceleme öncesi kısma özel vurgu yapılmaktadır, yani laboratuvar çalışmasının başlamasına kadar, örnekleme işlemi ve biyolojik sıvı örneklerin in örneklerinin korunmasına.
- Çoğu vakada örnekler tektir.
- Ayrıntılı bir etik kurallar düzeni dahil edilmiştir. Örnekler, hastanın bir malıdır ve sonuçlar, hastanın kişisel bilgilerini içermektedir ve herhangi başka bir elleme/tahliye, sadece hastanın izni ile olmaktadır.

Güvenilirliği sağlamaya olan ihtiyaç

Kıbrıs'ta şimdiye kadar yaklaşık on tane laboratuvar, ya akkredite edilmiş (resmen kaydedilmiş) veya kaydolma yolundaki süreci ilerletmektedir. Güvenilebilir bir işlemin gerçekleştirilmesi ve kaydolmanın yararlarını anlama ile, gelecek birkaç yılda kaydolmak için bir merak artışına yol açması beklenmektedir. Bu doğrultuda itici bir güç, klinik laboratuvarlarının Ulusal Sağlık Sigortası Sistemi'ne olası bir katılması ile sağlanacaktır. Yeter ki bunların sonuçları, kalite güvenliği ile ilgili şartnameler ile uyum içinde olsun. Avrupa ülkelerindeki öteki ulusal akkreditasyon kurumlarının politikasını izleyen Kıbrıs Akkreditasyon Kurumu (İngilizce kısa adıyla CYSAB), CYS EN ISO/IEC 17025 ile CYS EN ISO 15189 Standardları arasında seçimlerini yapmalarına dayalı olarak, klinik ve hastane laboratuvarlarına kayıt hizmeti sağlamaya hazır olduğunu ilan etmektedir.

CYSAB'nın Klinik Laboratuvarları Politikası

Sonuncu standard (CYS EN ISO 15189), sağlık kesiminin terminolojisi ve felsefesi açısından belirsizliğe yer vermeyecek şekilde daha iyi ayarlanmıştır. Ayrıca, bu amaca uygun olarak hazırlanmıştır. CYSAB'nin bazı personeli, Standard CYS EN ISO 15189'un ihtiyaçlarına göre eğitilmiştir ve bu Standarda göre çalışan klinik laboratuvarlarını halen kaydetmeye başlamış

bulunmaktadır. Halihazırda, bazı kayıt belgeleri bu laboratuvarlara verilmiştir. CYSAB'nin, Akkreditasyon için Avrupa İşbirliği (EA)'nin çalışmalarına ve daha özel olarak Laboratuvar Komitesi Çalışma Grubu'na aktif katılımı, sürekli güncellenmiş geri beslemeyi güvence altına alma yanında, bu etkinliklerin modülasyonuna katılımını da garantilemektedir. Bu katılım, küçük ülkelerin özelliklerini hatırlatıp, kaydetme yanında, Avrupa ve uluslararası deneyimi kullanama için kaçınılmazdır.

10/2008



CYS web sitesini ziyaret ediniz:

www.cys.mcit.gov.cy

tel: +357 - 22409309/310

faks: +357 - 22754103

email: ktsimillis@cys.mcit.gov.cy



Printed on recycled paper



B.E.D. 351/2008 - 500

Basın ve Enformasyon Dairesi tarafından bastırılmıştır.

Konos Ltd Basımevinde